

(12)

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

(21) Anmeldenummer: 89730137.0

(51) Int. Cl.⁴: **A 61 F 2/44**

(22) Anmeldetag: 01.06.89

(30) Priorität: 06.06.88 DE 8807485

(43) Veröffentlichungstag der Anmeldung:
13.12.89 Patentblatt 89/50

(64) Benannte Vertragsstaaten:
AT BE CH DE ES FR GB GR IT LI NL SE

(71) Anmelder: **MECRON MEDIZINISCHE PRODUKTE GMBH**
Nunsdorfer Ring 23-29
D-1000 Berlin 48 (DE)

(72) Erfinder: **Fuhrmann, Gerhard, Dr.-Ing.**
Bertholdstr. 3
D-1000 Berlin 37 (DE)

Gross, Ulrich, Prof.Dr.med.
Gelfertstr. 17
D-1000 Berlin 33 (DE)

Kaden, Bertram, Dr.
Cranachstr. 7
D-1000 Berlin 41 (DE)

Schmitz, Hermann-Josef, Dr.Dr.
Fronhofer Str. 14
D-1000 Berlin 41 (DE)

Fritz, Thomas
Reiherallee 96
D-1000 Berlin 27 (DE)

Kranz, Curt, Dr.-Ing.
Kufsteiner Str. 12
D-1000 Berlin 62 (DE)

(74) Vertreter: **Christiansen, Henning, Dipl.-Ing.**
Patentanwalt **CHRISTIANSEN** Pacelliallee 43/45
D-1000 Berlin 33 (DE)

(54) Endoprothese der Zwischenwirbelscheibe.

(57) Endoprothese der Zwischenwirbelscheibe, die mit elastischem Material gefüllt und mit stirnseitigen Deckplatten versehen ist, wobei ein kreisförmiges oder elliptisches das viskoelastische Material umgebendes Wellrohr (1), das durch Deckplatten (3, 4) abgeschlossen ist.

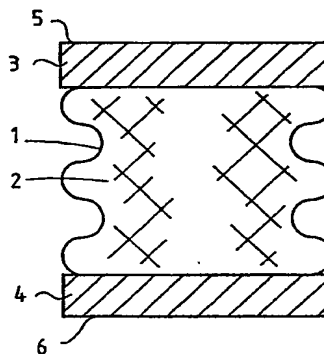


Fig.1

Beschreibung

Endoprothese der Zwischenwirbelscheibe

Die Erfindung betrifft eine Endoprothese der im Oberbegriff des Anspruchs 1 angegebenen Art.

Aus der DE-PS 2 203 242 ist eine derartige Prothese bekannt.

Nachteilig ist dabei, daß das zwischen den Deckplatten angebrachte elastische Material nicht vollständig körpervertäglich ist, da schädliche Langzeitreaktionen mit dem umgebenden Körpergewebe auf die Dauer nicht ausgeschlossen werden können.

Weiterhin ist aus der DE-OS 3 529 761 eine Bandscheibenprothese bekannt, bei der zwischen zwei symmetrischen Abschlußplatten ein starres Distanzstück vorgesehen ist, welche durch das Zusammenwirken von ineinandergreifenden Paarungen von konvexen und konkaven Flächen gegeneinander beweglich sind.

Auch hierbei besteht der Nachteil, daß durch die aufeinander reibenden Flächen Abriebpartikel entstehen.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Endoprothese der eingangs genannten Gattung anzugeben, bei der eine bessere Körpervertäglichkeit gegeben ist und darüberhinaus auch verhindert wird, daß sich bei häufigen Wechselbelastungen Materialpartikel ablösen und vagabundieren.

Diese Aufgabe wird mit den kennzeichnenden Merkmalen des Anspruchs 1 gelöst.

Die Erfindung beruht auf der Erkenntnis, daß eine das viskoelastische Material umgebende Manschette in Form eines Wellrohrs, das bevorzugt aus Titan besteht, einerseits eine körpervertägliche Außenoberfläche und andererseits einen hermetisch dichtenden Einschluß bildet.

Das Wellrohr ist dabei bevorzugt in die elastischen Eigenschaften in der Weise einbezogen, daß es ein übermäßiges Ausbauchen des Innenkörpers bei Stauchung verhindert und somit zur Formstabilität beiträgt. Insbesondere wird durch die Unterdrückung des Ausbauchens auch das schmerzhafte Berühren benachbarter Nerven unterbunden.

Durch Auffüllung des viskoelastischen Materials ganz oder teilweise mit gerichteten oder ungerichteten Fasern läßt sich die Viskosität des elastischen Innenkörpers steuern. Durch die Erhöhung des Auffüllungsgrades verringert sich die Kompressibilität. Bei Belastung krümmt sich die Anordnung die senkrecht auf der Belastungsrichtung und senkrecht auf der Richtung des Gradienten des Füllungsgrades. Durch die Anordnung der Füllungsstruktur beispielsweise durch eine Vergrößerung des Füllungsgrades im Zentrum läßt sich auch eine Anordnung erzeugen, bei der die Stirnflächen eine Art "Wippe" mit allseitiger Neigungsmöglichkeit bilden. Bei unsymmetrischer Anordnung der Füllung läßt sich auch ein unsymmetrisches bevorzugtes Kipp- oder Schubverhalten erzeugen.

Das das Wellrohr ausfüllenden viskoelastische Material besteht insbesondere aus polymerisierbarem Material, daß bei der Herstellung flüssig in eine Einfüllöffnung eingebracht wird. Zusätzlich ist vor-

teilhaftweise auch noch eine Entlüftungsöffnung vorgesehen. Als viskoelastisches Material eignet sich insbesondere Silikonkleber, wie er für das Verkleben von Blutgefäßen verwendet wird.

Die Anwendung der erfindungsgemäßen Endoprothese erfolgt bevorzugt in der Weise, daß die benachbarten Wirbel abgefräst werden, so daß die dann freiliegende Spongiosa in Bereiche der mit einer porösen und insbesondere bioaktiven Oberfläche versehenen Deckplatten einwächst.

Zur Befestigung von Deckplatten und Wellrohr sind einschraubbare Klemmeinrichtung oder Schweißverbindungen günstig. Auch eine Verbindung mittels eines Spannrings ist vorteilhaft.

Gemäß einer ersten vorteilhaften Ausführungsform besteht die Endoprothese der Zwischenwirbelscheibe aus einem geschlossenen Federkörper, der innen mit viskoelastischem, unterschiedlich faserverstärktem Material gefüllt ist und an beiden Enden mit ebenen Deckplatten aus bioaktivem Material dichtend und fest verbunden ist.

Bei einer anderen Ausführungsvariante besteht die Endoprothese der Zwischenwirbelscheibe aus einem geschlossenen Federkörper, der innen mit viskoelastischem, räumlich unterschiedlich faserverstärktem Material gefüllt ist und an beiden Enden mit starren Deckplatten dichtend und fest verbunden ist, die den Wirbelkörpern angepaßte Oberflächen und seitwärts angeordnete Laschen zur Aufnahme von als Zugschrauben wirkenden Befestigungsschrauben haben.

Vorteilhafte Weiterbildungen der Erfindung sind in den Unteransprüchen gekennzeichnet bzw. werden nachstehend zusammen mit der Beschreibung der bevorzugten Ausführung der Erfindung anhand der Figuren näher dargestellt. Es zeigen:

Figur 1 ein erstes Ausführungsbeispiel der Erfindung in vergrößerter Seitenansicht,

Figur 2 ein zweites Ausführungsbeispiel in einer entsprechenden Darstellung sowie

Figuren 3 und 4 vergrößerte Details von Ausführungsvarianten.

Bei dem ersten in Figur 1 dargestellten Ausführungsbeispiel besteht die Endoprothese der Zwischenwirbelscheibe aus einem geschlossenen Wellrohr 1 umgebenen Federkörper, der innen mit viskoelastischem Material 2 gefüllt ist und an beiden Enden mit ebenen Deckplatten 3, 4 aus bioaktivem oder mit einer bioaktiven Beschichtung versehenem Material verbunden ist. Das Wellrohr 1 ist mit dem Federkörper 2 durch entsprechende Federelemente 5 verbunden. Die Federelemente 5 sind grundsätzlich den entsprechenden Federelementen ähnlich, wie sie in barometrischen Druckmeßdosen oder dergleichen verwendet werden.

Das viskoelastische Material besteht bevorzugt aus körpervertäglichem Silikon. Damit bildet der Federkörper ein stabiles Pufferelement, welches sich komprimieren und verformen läßt, ohne daß sich der axiale Querschnitt wesentlich ändert, da dieser durch das flexible Wellrohr umfaßt ist. Neben Kompressionsbewegungen sind aber Kipp-, Scher-

und in beschränktem Maße auch Torsionsbewegungen möglich, ohne daß sich der Querschnitt des Federkörpers vergrößert. Der Federkörper ist bezüglich seiner Oberflächeneigenschaften beständig und unterliegt keiner Abnutzung. Um die Implantate an spezielle Anforderungen anzupassen, ist vorgesehen, die Elastizitätseigenschaften des Materials 2 und gegebenenfalls auch des Wellrohrs 1 lokal unterschiedlich auszugestalten. Dabei ist für das Material 2 eine variable Faserverstärkung vorgesehen, welche die Kompressibilität örtlich verändert, so daß bei Kompression ein "Abrollen" auf dem Bereich mit Faserfüllung stattfindet. Durch lokale Schwächung des die Füllung ummantelnden Wellrohrs läßt sich dieser durch die Inhomogenität des Federkörpers bedingte Effekt noch verstärken. Die Außenflächen 5 und 6 der Deckplatten 3 und 4 sind entweder der Form der benachbarten natürlichen Wirbelkörper angepaßt oder aber eben ausgebildet. Die Flächen 5 und 6 weisen eine - nicht näher dargestellte - bioaktive Beschichtung auf, welche das Anwachsen von Körpergewebe begünstigt. Derartige Beschichtungen sind Hydroxyl-Apatit, keramisches HIP-Material oder Polyactid. Resorbierbares Material wird dabei bevorzugt in Sekundär-Poren eingebracht, an das der Knochen anwächst, nachdem das resorbierbare Material abgebaut ist. Auf diese Weise werden auch Infektionen unterdrückt. Eine poröse Oberfläche des metallischen Grundkörpers der Deckplatten 3 und 4 läßt sich beispielsweise durch Sandstrahlen erreichen. Das Anwachsen der Wirbelkörper wird begünstigt durch ein Anfräsen der Knochenoberfläche, so daß die Spongiosa freigelegt ist und eine der Fläche 5 bzw. 6 angepaßte - vorzugsweise ebene - Kontaktfläche des Knochens zur Verfügung steht. Die metallischen Teile des Implantats bestehen einheitlich aus Titan (oder aus einem anderen geeigneten Werkstoff wie für Implantationszwecke geeignetem rostfreiem Stahl), um eine größtmögliche Körperverträglichkeit zu sichern und Korrosion auszuschließen.

Bei dem zweiten in Figur 2 wiedergegebenen Ausführungsbeispiel besteht die Endoprothese der Zwischenwirbelscheibe ebenfalls aus einem geschlossenen von einem Wellrohr 1' umgebenen Federkörper, der innen mit viskoelastischem, unterschiedlich faserverstärktem Material 2' gefüllt ist und an beiden Enden mit starren Deckplatten 3', 4' dichtend und fest verschlossen ist. Mit den Deckplatten 3' und 4' sind seitwärts angeordnete laschenförmige Flansche 7, 8 verbunden, die senkrecht zu den Flächen der Deckplatten gerichtet sind. Die Flansche sind mit Löchern 9 und 10 zum Durchlassen von Knochenschrauben 11, 12 versehen, die so gerichtet sind, daß sich die in die Löcher von außen her eingefügten Schrauben 11 und 12 in Einschraubrichtung aufspreizen und somit Zugschrauben für die Deckplatten 3' und 4' bilden. Die Löcher 9 und 10 weisen Erweiterungen 13 und 14 auf, die die Köpfe üblicher Knochenschrauben aufnehmen, so daß diese darin versenkbar sind. Mittels der Flansche 7 und 8 und der Knochenschrauben 11 und 12 werden die Implantate mit den Wirbelkörpern von vorn her verschraubt. Auch die Knochenschrauben bestehen aus dem metallischen

Werkstoff des übrigen Implantats.

Bei der in Figur 3 wiedergegebenen Ausführungsvariante handelt es sich um ein vergrößertes Detail des Ausführungsbeispiels gemäß Figur 2 entsprechend dem dort mit III bezeichneten Schnitt. In die Deckplatte 3' sind Nuten 15 eingelassen, welche Führungen beim Kontakt mit dem benachbarten Wirbel bilden und für eine erhöhte Festigkeit der Verbindung beim Anziehen mit den Zugschrauben 11 und 12 gemäß Figur 2 sorgen.

In Figur 4 ist ein Teil einer anderen Ausführungsvariante wiedergegeben, welche beispielsweise eine Weiterbildung des in Figur 1 dargestellten Ausführungsbeispiels bildet.

Hier ist das Wellrohr 1 mit der Deckplatte 3" mittels eines Klemmrings 16 verbunden, wobei der Klemmring als geteilter Ring ausgebildet ist, in dessen Gewinde eine von der Außenseite der Deckplatte her eingesetzte Schraube 17 eingreift, deren Kopf sich in einer entsprechenden, den Kopf der Schraube aufnehmenden Ausnehmung 18 abstützt. Der Randbereich 19 des Wellrohrs 1 wird somit zwischen der Unterseite der Deckplatte 3", die dort einen dem Klemmring 16 teilweise als Ausnehmung angeformten Bereich 20 besitzt, eingespannt und läßt sich somit einfach montieren. Die Festigkeit der Verbindung ist bei allen zu erwartenden Beanspruchungen gewährleistet.

Eine Durchlaßöffnung 21 in der Deckplatte 3" dient zum Befüllen des Inneren mit viskoelastischem Material - oder zusammen mit einer gleichartigen Öffnung als Entlüftung.

Die Erfindung beschränkt sich in ihrer Ausführung nicht auf das vorstehend angegebene bevorzugte Ausführungsbeispiel. Vielmehr ist eine Anzahl von Varianten denkbar, welche von der dargestellten Lösung auch bei grundsätzlich anders gearteten Ausführungen Gebrauch machen.

Patentansprüche

1. Endoprothese der Zwischenwirbelscheibe, die mit elastischem Material gefüllt und mit stirnseitigen Deckplatten versehen ist, **gekennzeichnet durch**

ein kreisförmiges oder elliptisches das viskoelastische Material umgebendes Wellrohr (1), das durch Deckplatten (3, 4) abgeschlossen ist.

2. Endoprothese nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß das Wellrohr (1) aus bioverträglichem Metall, insbesondere roststärkerem Stahl oder Titan, oder Kunststoff besteht.

3. Endoprothese nach Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet**, daß das viskoelastische Material (2) ganz oder teilweise mit gerichteten oder ungerichteten Fasern gefüllt ist.

4. Endoprothese nach Anspruch 3, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Füllung inhomogen ausgebildet ist, insbesondere derart, daß sich in Richtung auf mindestens einen Randbereich hin die Kompressibilität vergrößert.

5. Endoprothese nach einem der vorange-

henden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, daß das viskoelastische Material (2) aushärtbare, ursprünglich flüssige Bestandteile, insbesondere Silikon-Kleber, aufweist.

6. Endoprothese nach Anspruch 5, **dadurch gekennzeichnet**, daß mindestens eine der Deckplatten und/oder das Wellrohr mindestens eine verschließbare Einfüll- und/oder Lüftungsöffnung (21) aufweist.

7. Endoprothese nach einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, daß das Wellrohr mittels einer schraubbaren Klemmeinrichtung an mindestens einer Deckplatte befestigt ist.

8. Endoprothese nach Anspruch 7, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Klemmeinrichtung aus einem Klemmring (16) besteht.

9. Endoprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 4, **dadurch gekennzeichnet**, daß das Wellrohr mit mindestens einer Deckplatte verschweißt ist.

10. Endoprothese nach einem der Ansprüche 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet**, daß das Wellrohr eine in Quer- oder Längsrichtung veränderliche Wandstärke aufweist.

11. Endoprothese nach einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, daß mindestens eine der nach außen weisenden Stirnflächen der Deckplatten Dorne, Radial- und/oder Umfangsnuten (15) aufweist.

12. Endoprothese nach einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, daß mindestens eine der nach außen weisenden Stirnflächen der Deckplatten und/oder des Wellrohrs eine oberflächenvergrößernde, insbesondere poröse, Beschichtung oder Oberflächengestaltung bzw. entsprechende Bereiche aufweist.

13. Endoprothese nach einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, daß mindestens eine der nach außen weisenden Stirn- und/oder Seitenoberflächen Einlagerungen aus bioaktivem Material aufweist.

14. Endoprothese nach Anspruch 13, **dadurch gekennzeichnet**, daß die bioaktive Fläche aus Hydroxyl-Apatit, Polylactid und/oder HIP-Material aufweist.

15. Endoprothese nach einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, daß mindestens eine der Deckplatten einen Flansch (7, 8) aufweist.

16. Endoprothese nach Anspruch 15, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Flansch sich parallel zur Mittelachse des Wellrohres (1') erstreckt.

17. Endoprothese nach Anspruch 16, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Flansch (7, 8) eine Bohrung (9, 10) aufweist.

18. Endoprothese nach Anspruch 17, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Richtung der Bohrung (9, 10) sich zur Mittelachse des Wellrohres (1') von der Deckplatte (3', 4') entfernt, so daß eine die Bohrung durchquerende Schraube (11, 12) eine Zugschraube bildet.

19. Endoprothese nach Anspruch 17, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Bohrung eine Ausneh-

mung (13, 14) für einen Schraubenkopf an der von der Mittelachse des Wellrohres (1') abgewandten Seite aufweist.

20. Endoprothese nach einem der Ansprüche 15 bis 19, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Außenfläche der Deckplatte (3') Nuten (13) aufweist, welche senkrecht zum Flansch gerichtet sind.

21. Endoprothese nach einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, daß mindestens eine der Deckplatten an ihrer Außenseiten eine Formgebung aufweist, welche an die Stirnfläche eines benachbarten Wirbels angepaßt ist.

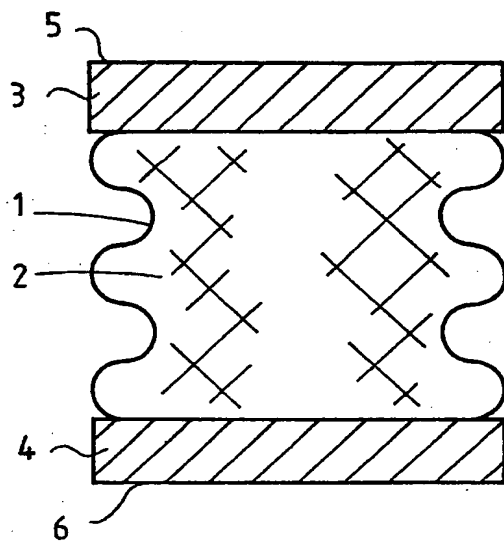


Fig.1

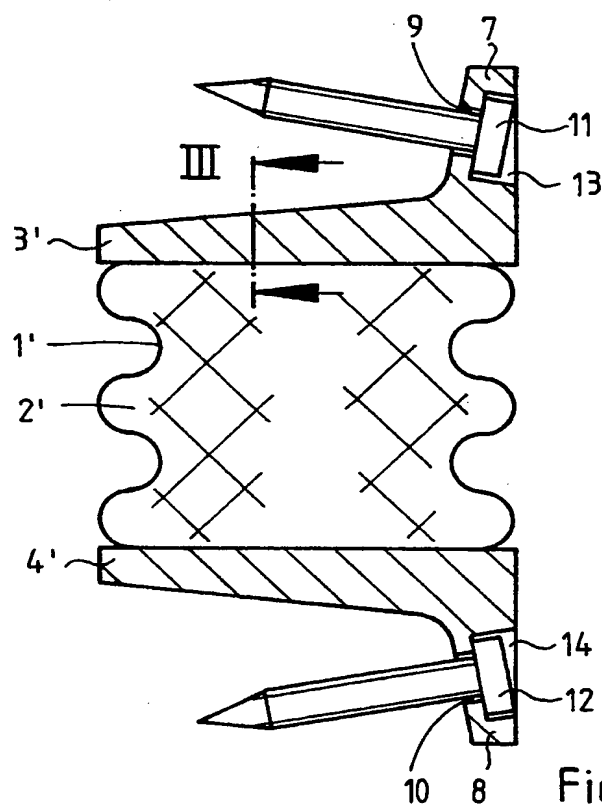


Fig.2

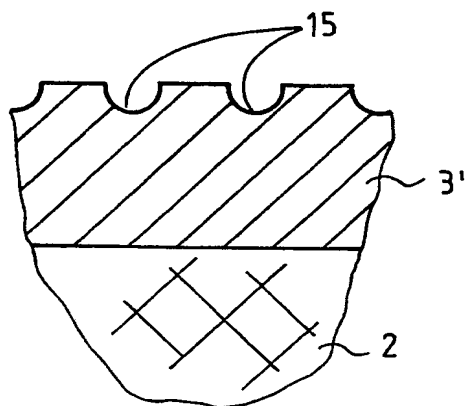


Fig. 3

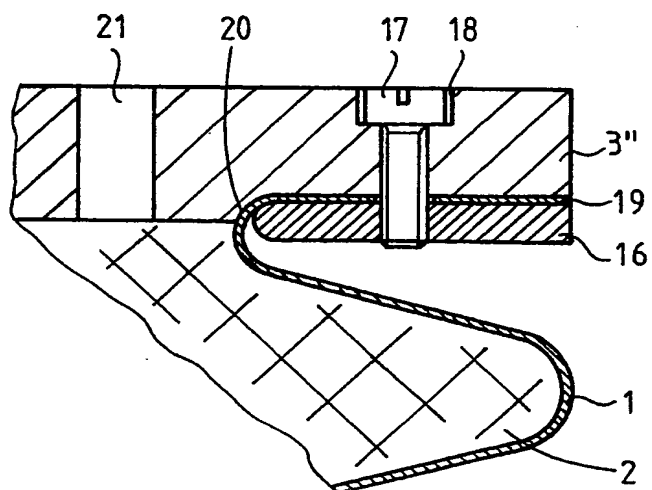


Fig. 4